

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ДРОПЕРИДОЛ

гистрационный номер: P N000369/01
товое наименование: Дроперидол
ждународное непатентованное наименование: дроперидол
арственная форма: раствор для внутривенного и
утримышечного введения.

Состав
мл раствора содержит:
действующее вещество:
роперидол — 2,5 мг
спомогательные вещества:
инная кислота — до pH 3,3 (около 1,5 мг),
ода для инъекций — до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая
кидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство
(нейролептик).

Код АТХ: N05AD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дроперидол относится к нейролептическим средствам,
производное бутирофенона. Обладает высокой нейролепти-
ческой активностью, оказывает также выраженное транкви-
лизирующее, седативное, протившоковое, гипотермическое,
антиаритмическое и противорвотное действие. Вызывает
экстрапирамидные расстройства, обладает выраженной ката-
лептической активностью. Не обладает холиноблокирующей
активностью.

Основные эффекты обусловлены влиянием препарата на
дофаминергические структуры головного мозга, главным
образом на дофаминовые D_2 -рецепторы мезолимбической и
мезокортикальной системы.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов
ретикулярной формации ствола головного мозга. Дроперидол
усиливает длительность и интенсивность действия
снотворных, наркотических и ненаркотических анальгетиков,
местноанестезирующих, противосудорожных средств и
алкоголя.

Противорвотное действие обусловлено блокадой дофаминовых
 D_2 -рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

Гипотермическое действие обусловлено блокадой дофамино-
вых рецепторов гипоталамуса.

С влиянием на периферические α -адренорецепторы связано
вызываемое препаратом расширение кровеносных сосудов и
снижение общего периферического сопротивления, а также
снижение давления в легочной артерии (особенно, если оно
высокое) и уменьшение прессорного эффекта адреналина и
норадреналина. Дроперидол ослабляет аритмию, вызванную
адреналином, но не предотвращает аритмии другой этиологии.

Фармакокинетика

При внутривенном или внутримышечном введении действие
препарата наступает через 5-15 минут, максимальный эффект
достигается через 30 минут. Связывание с белками плазмы
составляет 85-90 %, период полувыведения — 120-130 минут.
Нейролептический, транквилизирующий и седативный
эффекты препарата длятся 2-4 часа, но в различной степени
выраженное общее угнетающее действие на центральную
нервную систему может достигать по продолжительности 12
часов.

Метаболизируется в печени.
Выводится почками в виде метаболитов (75 %), 1 % в
неизменном виде; 11 % выводится через кишечник.

Показания к применению

Премедикация перед общей анестезией, вводная анестезия,
потенцирование действия препаратов при общей и местной
анестезии.

Нейролептанальгезия (в сочетании с наркотическими
анальгетиками, чаще с фентанилом).

Обеспечение седативного эффекта, предупреждение тошноты и
рвоты во время диагностических и хирургических манипуляций.

Боль и рвота в послеоперационном периоде, психомоторное
возбуждение, галлюцинации.

Болевой синдром, болевой шок при травмах.
Купирование гипертонических кризов.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к дроперидолу или
вспомогательным компонентам препарата;

— кома;

— экстрапирамидные нарушения;

— кесарево сечение;

— гипокалиемия;

— артериальная гипотензия;

— детский возраст (до 3 лет);
— беременность;
— лактация.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, алкоголизм,
декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность,
эпилепсия, депрессия.

**Применение при беременности и в период грудного
вскармливания**

Беременность
Препарат следует применять при беременности только в тех
случаях, когда потенциальная польза для матери превышает
потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание
При необходимости применения препарата в период лактации
кормление грудью должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Вводимую дозу дроперидола следует определять индивиду-
ально, принимая во внимание возраст пациента, массу его
тела, общее физическое состояние, характер заболевания,
используемые им медикаменты, вид предстоящей анестезии.
Дроперидол применяют внутримышечно и внутривенно.
При введении препарата следует контролировать жизненно
важные физиологические функции организма.

Премедикация

Дроперидол вводят внутримышечно за 30-60 минут до операции
в дозе 2,5-10 мг (1-4 мл). Доза определяется индивидуально.

Общая анестезия

Для введения в наркоз используют Дроперидол внутривенно
в дозе 2,5 мг (1 мл) на 10 кг массы тела в сочетании с
анальгетиками и/или средствами общей анестезии. В ряде
случаев могут быть применены меньшие дозы. Общая доза
дроперидола устанавливается индивидуально.

Во время операции поддерживающая доза дроперидола
составляет 1,25-2,5 мг (0,5-1 мл) внутривенно.

**Использование дроперидола при диагностических процедурах
без применения общей анестезии**

Дроперидол вводят внутримышечно в дозе 2,5-10 мг (1-4 мл)
за 30-60 минут до процедуры. Дополнительно Дроперидол
можно вводить внутривенно в дозе 1,25-2,5 мг (0,5-1 мл).
Некоторые процедуры, подобные бронхоскопии, требуют
применения местной анестезии.

Местная анестезия

Для обеспечения дополнительного седативного эффекта
Дроперидол вводят внутримышечно или внутривенно
медленно в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл).

Для купирования гипертонических кризов

Дроперидол вводят в дозе 2,5-5 мг (1-2 мл) внутривенно или
внутримышечно, при необходимости одновременно с другими
средствами. Инъекции можно повторять через 45-90 минут.

Использование дроперидола в педиатрической практике

Для премедикации детям в возрасте от 3 лет назначают
Дроперидол в дозе из расчета 0,1-0,15 мг/кг массы тела. Для
вводного наркоза внутривенно в дозе 0,2-0,4 мг/кг массы тела
или внутримышечно в дозе 0,3-0,6 мг/кг массы тела.

Безопасность применения дроперидола детям до 3 лет не
подтверждена.

Перед применением следует провести визуальный контроль
раствора дроперидола. Нельзя использовать раствор,
утративший прозрачность, приобретший цветную окраску, а
также раствор из разгерметизированной упаковки.

Побочное действие

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии
с классификацией органов и систем органов MedDRA, в
пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения
значимости.

Частота возникновения побочных эффектов определялась
в соответствии с классификацией Всемирной Организации
Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень
редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена
на основании имеющихся данных).

**Нарушения со стороны иммунной системы: редко —
анафилаксия.**

**Нарушения психики: часто — дисфория; нечасто — беспокойство,
страх; частота неизвестна — галлюцинации и депрессия.**

**Нарушения со стороны нервной системы: часто —
сонливость; редко — моторная возбудимость; очень редко —
экстрапирамидная симптоматика (которую следует купировать
антихолинергическими средствами), головокружение, тремор.**

Нарушения со стороны сердца: нечасто — тахикардия.

**Нарушения со стороны сосудов: часто — артериальная
гипотензия средней тяжести.**

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной
клетки и средостения: частота неизвестна — ларингоспазм,
бронхоспазм.**

Передозировка

Симптомы передозировки обусловлены фармакологическим действием препарата.

Лечение: снижение артериального давления устраняется аналептиками и симпатомиметическими средствами. При развитии тяжелой или длительной гипотензии, во избежание гиповолемии, следует применять инфузионную терапию. Для устранения экстрапирамидных симптомов необходимо применение м-холиноблокаторов.

В случае дыхательной недостаточности следует применить кислород и обеспечить искусственную вентиляцию легких. Необходимо тщательный контроль состояния организма на протяжении 24 часов. Пациента следует согреть, вводить в организм теплые растворы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Дроперидол усиливает действие других средств, угнетающих центральную нервную систему (барбитуратов, транквилизаторов, наркотических анальгетиков, средств для общей анестезии). Это следует предусмотреть, выбирая дозы лекарственных средств: дозу дроперидола необходимо снизить, если были применены другие депрессанты центральной нервной системы, и, наоборот, дозы других средств, угнетающих центральную нервную систему, должны быть снижены после применения дроперидола.

Дроперидол проявляет антагонизм в отношении адреналина и других симпатомиметических средств.

Дроперидол потенцирует действие гипотензивных средств. При комбинированном применении дроперидола с фентанилом или другими анальгетиками, вводимыми парентерально, в очень редких случаях наблюдается артериальная гипертензия и тахикардия.

Так как дроперидол блокирует дофаминовые рецепторы, он может ингибировать действие агонистов дофаминовых рецепторов.

При одновременном применении с дроперидолом противосудорожных средств, может потребоваться повышение дозы последних.

Особые указания

Дроперидол применяют только в условиях стационара.

При использовании дроперидола следует учитывать возможность развития артериальной гипотензии и располагать средствами для своевременной ее коррекции.

Пациенты, получающие дроперидол, должны находиться под тщательным врачебным контролем.

После применения дроперидола пациентам не рекомендуется в течение 24 часов выполнять работу, требующую быстрой реакции и связанную с риском, управлять транспортными средствами.

Начальные дозы дроперидола следует снижать пациентам пожилого возраста, физически ослабленным и другим, имеющим высокую степень риска. Повышая дозу препарата, необходимо руководствоваться уже полученным эффектом. Следует иметь в виду, что дозы применяемых совместно с дроперидолом наркотических анальгетиков должны быть снижены.

Дроперидол редко вызывает злокачественный нейролептический синдром.

В дооперационном периоде диагностика нейролептической гипертермии представляет трудности. Следует немедленно начинать соответствующую терапию, если имеет место повышение температуры, учащение сердечной деятельности и гиперкапния.

Необходимо принять во внимание, что высокие дозы дроперидола (25 мг и больше) у пациентов с риском аритмии на фоне гипоксии, нарушений электролитного баланса или алкогольной абстиненции могут вызвать внезапную смерть.

При некоторых видах проводниковой анестезии (например, спинальная, перидуральная) возможно развитие блокады межреберных нервов и симпатической иннервации, что, в свою очередь, затрудняет дыхание, способствует расширению периферических сосудов и развитию гипотензии. Дроперидол, в свою очередь, также влияет на кровообращение. Поэтому в тех случаях, когда дроперидол используют в дополнение к этим видам анестезии, анестезиологу следует учитывать возможные изменения и проводить тщательный контроль жизненно важных функций организма.

Гипотензия может сопровождаться гиповолемией, поэтому для ее предотвращения необходима инфузионная терапия. Пациента следует положить так, чтобы улучшить венозный приток к сердцу. Во время спинальной или перидуральной анестезии необходимо следить, чтобы не свешивалась голова пациента — такое положение усиливает эффект анестезии и ухудшает венозное кровообращение. Во избежание ортостатической гипотензии следует соблюдать осторожность при транспортировке пациента, нельзя быстро менять положение его тела.

Дроперидол может снизить давление в легочной артерии. Это следует иметь в виду во время хирургических и диагностических процедур, чтобы определить дальнейшее лечение пациента.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функций печени и/или почек.

У пациентов с феохромоцитомой после введения дроперидола может наблюдаться тяжелая гипертензия и тахикардия.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Дроперидол оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В течение 24 часов после последнего введения препарата необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2,5 мг/мл. По 2 мл или 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладываются.

По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

По 30 или 50 контурных ячейковых упаковок с 30 или 50 инструкциями по применению препарата, соответственно, в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Применяют только в условиях стационара.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества: г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>